



International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament

Federación Internacional de la Industria del Medicamento

NEWS RELEASE

Position commune de l'industrie pharmaceutique sur la divulgation d'informations relatives aux essais cliniques

Genève, le 6 janvier 2005 – Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique innovante annonce des principes qu'elle s'engage à respecter concernant la divulgation d'informations relatives aux essais cliniques par l'intermédiaire de registres d'essais cliniques en cours et de bases de données de résultats d'essais cliniques. La Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) a rédigé ces principes conjointement avec trois autres associations représentatives du secteur : la Fédération Européenne d'Industries et d'Associations Pharmaceutiques (EFPIA), l'Association des Entreprises Pharmaceutiques Japonaises (JPMA) et l'Association des Entreprises Pharmaceutiques Fondées sur la Recherche présentes en Amérique (PhRMA).

La « *Position commune sur la divulgation d'informations relatives aux essais cliniques grâce à des registres et des bases de données d'essais cliniques* » traduit l'engagement de l'industrie pharmaceutique innovante d'accroître la transparence des essais cliniques commandités par les firmes membres de ces associations. « L'industrie reconnaît que le fait de rendre plus largement accessibles les informations relatives aux essais cliniques aux professionnels de santé, aux malades et aux personnes intéressées offre d'importants avantages en matière de santé publique » a déclaré le docteur Harvey E. Bale, directeur général de la FIIM. A partir du second semestre 2005, l'industrie pharmaceutique rendra publics les résultats des essais cliniques achevés – concluants ou non – ainsi que l'information sur les essais cliniques qui viennent de commencer.

Dorénavant et conformément aux dispositions élaborées par les associations représentatives du secteur et acceptées par les principales compagnies pharmaceutiques, les rapports des résultats des essais cliniques achevés commandités par l'industrie sur un médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché seront accessibles gratuitement au public par l'intermédiaire de bases de données d'essais cliniques, et ce, indépendamment des résultats. En outre, les détails des essais cliniques en cours menés pour déterminer le bénéfice thérapeutique d'un médicament seront publiquement enregistrés dès leur début, de sorte que les patients et les médecins qui souhaiteraient y participer disposent des informations nécessaires. Ces deux dispositions seront appliquées par l'industrie pharmaceutique courant 2005.

« L'industrie s'engage à rendre accessible l'information concernant tous les essais cliniques d'importance pour la santé des patients, c'est-à-dire tous les essais cliniques sauf les essais exploratoires – et même ces derniers seront publiés s'ils sont significatifs », a ajouté le docteur Bale.

Les résultats des essais cliniques seront publiés dans un rapport standard non promotionnel qui comprendra une description de la conception et de la méthodologie de l'essai clinique, les résultats des mesures primaires et secondaires décrites dans le protocole, et les résultats concernant la sûreté des médicaments. Si les résultats sont publiés dans des articles médicaux revus par des pairs, la base de données inclura un lien vers l'article concerné.

Les résultats des essais cliniques seront publiés dans un délai d'un an après l'approbation du médicament ou, pour des essais cliniques menés après approbation, dans un délai d'un an après leur achèvement.

Fin

La Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) est une organisation non gouvernementale sans but lucratif (ONG) et représentant des associations et des compagnies nationales d'industrie des pays développés et en développement. Les compagnies membres de l'IFPMA sont les compagnies pharmaceutiques, biotechnologiques et vaccinales fondées sur la recherche. Le secteur R&D de l'industrie pharmaceutique comporte plus de 700 nouveaux médicaments et vaccins pour les maladies infectieuses comprenant le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Maciej Gajewski, Analiste – Tél: +41 22 338 32 09, E-mail: m.gajewski@ifpma.org
Lena Jansson, Relations Presse – Tél: +41 22 338 32 39, E-mail: l.jansson@ifpma.org